SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 178

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 27 luglio 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Commissione di garanzia dell'attuazione della legge sullo sciopero nei servizi pubblici essenziali

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Banca d'Italia

Cassa depositi e prestiti S.p.A.

Ministero dello sviluppo economico

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 8 giugno 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Barletta, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2014.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'art. 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio prot. n. 28951 del 12 novembre 2014, prot. n. 5781 del 27 aprile 2017, prot. n. 7862 dell'8 giugno 2017 e prot. n. 9557 del 24 giugno 2020;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata prot. n. 2014/21457 del 22 settembre 2014, rettificato con provvedimento prot. n. 15972 del 10 settembre 2019, prot. n. 2014/21486 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21489 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21490 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21492 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21502 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21503 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21506 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21507 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21509 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21510 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21512 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21514 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21516 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21520 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21524 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21525 del 22 settembre 2014, rettificato con provvedimento prot. n. 16052 del 10 settembre 2019, e prot. n. 2014/21526 del 22 settembre 2014, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Barletta della Provincia di Barletta-Andria-Trani (BT), ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «arenile sdemanializzato spiaggia di Barletta», «arenile sdemanializzato spiaggia di Barletta», «arenile sdemanializzato spiaggia di Barletta», «arenile sdemanializzato spiaggia di Barletta», «arenile sdemanializzato spiaggia di Barletta - C. da Maranco», «arenile sdemanializzato f. 126/247 (C.T.) spiaggia di Barletta», «arenile sdemanializzato spiaggia di Barletta», «arenile sclassificato Litoranea di ponente contrada Maranco», «arenile sclassificato Litoranea di ponente, contrada Maranco», «arenile sclassificato Litoranea di ponente contrada Maranco», «zona d.m. sclassificata con D.I. 02/8/83 - contrada Maranco - Litoranea di ponente», «arenile sclassificato con D.I. 02/08/83 contrada Maranco - Litoranea di ponente», «arenile patrimoniale contrada Maranco - Litoranea di ponente», «zona d.m. sclassificata con D.I. 02/08/83 contrada Maranco - Litoranea di ponente», «area patrimoniale f. 126 PTC. 303 contrada Maranco - Litoranea di ponente», area demaniale marittima - Litoranea di ponente - contrada Maranco», «arenile Litoranea di ponente contrada Maranco» e «terreno in via Callano»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo al comune trasferitario pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 6220 del 31 marzo 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Barletta

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Barletta (BT) sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «arenile sdemanializzato spiaggia di Barletta», «arenile sdemanializzato spiaggia di Barletta», «arenile sdemanializzato spiaggia di Barletta», «arenile sdemanializzato spiaggia di Barletta», «arenile sdemanializzato spiaggia di Barletta - C. da Maranco», «arenile sdemanializzato f. 126/247 (C.T.) spiaggia di Barletta», «arenile sdemanializzato spiaggia di Barletta», «arenile sclassificato Litoranea di ponente contrada Maranco», «arenile sclassificato Litoranea di ponente contrada Maranco», «arenile sclassificato Litoranea di ponente contrada Maranco», «zona d.m. sclassificata con D.I. 2/8/83 - contrada Maranco - Litoranea di ponente», «arenile sclassificato con D.I. 02/08/83 contrada Maranco - Litoranea di ponente», «arenile patrimoniale contrada Maranco - Litoranea di ponente, «zona d.m. sclassificata con D.I. 02/08/83 contrada Maranco - Litoranea di ponente», «area patrimoniale f. 126 PTC. 303 contrada Maranco - Litoranea di ponente», «area demaniale marittima - Litoranea di ponente - contrada Maranco», «arenile Litoranea di ponente contrada Maranco» e «terreno in via Callano», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata, rispettivamente, prot. n. 2014/21457 del 22 settembre 2014, rettificato con provvedimento prot. n. 15972 del 10 settembre 2019, prot. n. 2014/21486 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21489 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21490 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21492 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21502 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21503 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21506 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21507 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21509 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21510 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21512 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21514 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21516 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21520 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21524 del 22 settembre 2014, prot. n. 2014/21525 del 22 settembre 2014, rettificato con provvedimento prot. n. 16052 del 10 settembre 2019, e prot. n. 2014/21526 del 22 settembre 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 22.666,02 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Barletta.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 164.895,30, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 22.666,02.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Barletta della Provincia di Barletta-Andria-Trani.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 7 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 960

21A04433

DECRETO 8 giugno 2021.

Riduzione delle risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Brindisi, a seguito del trasferimento in proprietà, a titolo gratuito, di beni immobili statali nell'anno 2014.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il regio decreto 18 novembre 1923, n. 2440, «Nuove disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato»;

Visto il regio decreto 23 maggio 1924, n. 827, «Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato»;

Vista la legge 5 maggio 2009, n. 42, «Delega al Governo in materia di federalismo fiscale, in attuazione dell'art. 119 della Costituzione»;

Vista la legge 31 dicembre 2009, n. 196, «Legge di contabilità e finanza pubblica»;

Visto il decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, «Attribuzione a comuni, province, città metropolitane e regioni di un proprio patrimonio, in attuazione dell'art. 19 della legge 5 maggio 2009, n. 42»;

Visto il decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia»;

Considerato che l'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, disciplina il trasferimento in proprietà, a titolo non oneroso, in favore di comuni, province, città metropolitane e regioni dei beni immobili statali di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *e)*, e comma 4, del decreto legislativo 28 maggio 2010, n. 85, siti nel rispettivo territorio;

Considerato che il comma 7 dell'art. 56-*bis* del decreto-legge n. 69 del 2013, dispone che con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze le risorse a qualsiasi titolo spettanti alle regioni e agli enti locali che acquisiscono in proprietà dallo Stato beni immobili utilizzati a titolo oneroso sono ridotte in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento di cui al comma 1 e che, qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo Stato in forza della riduzione delle risorse, si procede al recupero da parte dell'Agenzia delle entrate a valere sui tributi spettanti all'ente trasferitario ovvero, se non sufficienti, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato da parte dell'ente interessato;

Visto l'art. 10, comma 6-*bis*, del decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21;

Viste le note dell'Agenzia del demanio prot. n. 19890 del 22 luglio 2014, prot. n. 28951 del 12 novembre 2014 e prot. n. 5781 del 27 aprile 2017 e prot. n. 9557 del 24 giugno 2020;

Visti i provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata prot. n. 2014/14304 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14251 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14221 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14216 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14223 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14232 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14234 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14233 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14245 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14217 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14309 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14303 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14188 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14202 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14307 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14204 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14214 dell'11 giugno 2014 e prot. n. 2014/14284 dell'11 giugno 2014, con i quali sono stati trasferiti, a titolo gratuito, al Comune di Brindisi, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 1, del decreto-legge n. 69 del 2013, gli immobili appartenenti al patrimonio dello Stato e denominati, rispettivamente, «Fondo Zimpari Montenegro Ponte Grande», «Ricovero Antiaereo S. Nicolicchio Brindisi - Salita di Ripalta», «Locali siti in Brindisi in via del Mare civ. 16, 18, 20, 22, 24», «*Ex* Polveriera del Cillarese», «*Ex* Polveriera del Cillarese», «*Ex* impianto di depurazione ed annessa condotta fogniaria», «Terreno posto in contrada Capobianco», «Fabbricato e terreno f. 14, p.lle 201-202-743 - *Ex* Batteria BRIN», «*Ex* Relitto di Bonifica Sbitri», «Terreno in contrada Paradiso Campobasso», «*Ex* Caserma Ederle piazza Castello», «Ponte Grande S. Marco», «Terreno Cillarese Minuta», «*Ex* Polveriera Cillarese Minnuta», «Deposito materiale contrada Cristo del Passo», «Fondo Cillarese Minuta», «Stabile Minuta» e «Parte piazzali Costa Morena e strade»;

Visti gli articoli 2 e 3 dei citati provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata in cui si espone che, alla data del trasferimento, gli immobili di cui trattasi erano utilizzati a titolo oneroso e dove è stato quantificato l'ammontare annuo delle entrate erariali rivenienti da tale utilizzo;

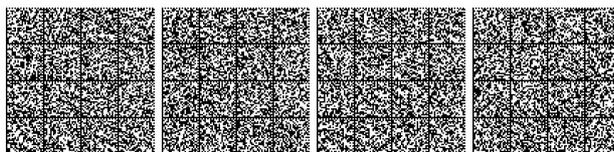
Considerato che, in relazione a detto utilizzo a titolo oneroso, è necessario operare, ai sensi dell'art. 56-*bis*, comma 7, del decreto-legge n. 69 del 2013, una riduzione delle risorse spettanti a qualsiasi titolo al comune trasferitario pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento;

Vista la nota dell'Agenzia del demanio prot. n. 6220 del 31 marzo 2021;

Decreta:

Art. 1.

Riduzione delle risorse spettanti al Comune di Brindisi

1. Le risorse a qualsiasi titolo spettanti al Comune di Brindisi sono ridotte annualmente in misura pari alla riduzione delle entrate erariali conseguente al trasferimento in proprietà al medesimo comune degli immobili denominati «Fondo Zimpari Montenegro Ponte Grande», «Ricovero Antiaereo S. Nicolicchio Brindisi - Salita di Ripalta», «Locali siti in Brindisi in via del Mare civ. 16, 18, 20, 22, 24», «*Ex* Polveriera del Cillarese», «*Ex* Polveriera del Cillarese», «*Ex* impianto di depurazione ed annessa condotta fogniaria», «Terreno posto in contrada Capobianco», «Fabbricato e terreno f. 14, p.lle 201-202-743 - *Ex* Batteria BRIN», «*Ex* Relitto di Bonifica Sbitri», «Terreno in contrada Paradiso Campobasso», «*Ex* Caserma Ederle piazza Castello», «Ponte Grande S. Marco», «Terreno Cillarese Minuta», «*Ex* Polveriera Cillarese Minnuta», «Deposito materiale contrada Cristo del Passo», «Fondo Cillarese Minuta», «Stabile Minuta» e «Parte piazzali Costa Morena e strade», meglio individuati nei provvedimenti del direttore regionale dell'Agenzia del demanio - Direzione regionale Puglia e Basilicata, rispettivamente, prot. n. 2014/14304 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14251 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14221

dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14216 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14223 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14232 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14234 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14233 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14245 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14217 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14309 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14303 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14188 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14202 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14307 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14204 dell'11 giugno 2014, prot. n. 2014/14214 dell'11 giugno 2014 e prot. n. 2014/14284 dell'11 giugno 2014, a decorrere dalla data del trasferimento.

2. La misura di detta riduzione è quantificata in euro 30.381,16 annui, corrispondenti all'ammontare dei proventi rivenienti dagli utilizzi a titolo oneroso degli immobili trasferiti.

3. Per l'anno 2014, la disposizione di cui al comma 2 è applicata in proporzione al periodo di possesso da parte del Comune di Brindisi.

4. Al fine del recupero delle somme di cui ai commi 2 e 3, ammontanti ad euro 229.546,54, sino all'anno 2021 compreso, il Ministero dell'interno provvede al versamento delle stesse al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 entro l'anno in corso.

5. A decorrere dal 2022, il Ministero dell'interno provvede a versare annualmente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02 la somma di euro 30.381,16.

Art. 2.

Disposizioni finali

1. Per operare le riduzioni di risorse previste dal presente decreto, il Ministero dell'interno provvede a decurtare i corrispondenti importi dalle somme da erogare al Comune di Brindisi della Provincia di Brindisi.

2. Qualora non sia possibile l'integrale recupero delle minori entrate per lo stato in forza della riduzione delle risorse, sulla base dei dati comunicati dal Ministero dell'interno, l'Agenzia delle entrate provvede a trattenere le relative somme a valere sui tributi spettanti all'ente territoriale interessato e le riversa al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02.

3. Nel caso in cui l'Agenzia delle entrate non riesca a procedere, in tutto o in parte, al recupero richiesto dal Ministero dell'interno, l'ente territoriale è tenuto a versare le somme dovute direttamente al capitolo dell'entrata del bilancio dello Stato n. 3575/02, dando comunicazione dell'adempimento al Ministero dell'interno.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 giugno 2021

Il Ministro: FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 7 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, n. 961

21A04434

MINISTERO DELLA DIFESA

DECRETO 8 luglio 2021.

Aggiornamento annuale delle paghe nette giornaliere spettanti, a decorrere dal 1° luglio 2021, agli allievi delle scuole militari.

IL MINISTRO DELLA DIFESA

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 788, comma 6, del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, recante «Codice dell'ordinamento militare», in materia di corresponsione di una paga netta giornaliera agli allievi delle scuole militari;

Visto l'art. 529, commi 7 e 8, del decreto del Presidente della Repubblica 15 marzo 2010, n. 90, recante «Testo unico delle disposizioni regolamentari in materia di ordinamento militare, a norma dell'art. 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246», nel quale sono dettate disposizioni circa la misura della paga netta giornaliera da corrispondere agli allievi delle scuole militari e si autorizza il Ministro della difesa, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, ad aggiornare annualmente, con decorrenza dal 1° luglio, con propri decreti, le misure delle predette paghe sulla base del tasso programmato di inflazione;

Visto il decreto interministeriale 24 giugno 2020 recante l'aggiornamento annuale delle paghe nette giornaliere spettanti, dal 1° luglio 2020, agli allievi delle scuole militari;

Ravvisata la necessità di provvedere all'aggiornamento annuale delle paghe nette giornaliere spettanti, a far data dal 1° luglio 2021, agli allievi delle scuole militari;

Considerato il tasso di inflazione programmata per il 2021, pari allo 0,50 per cento rilevato dalla nota di aggiornamento del documento di economia e finanza 2020;

Decreta:

Art. 1.

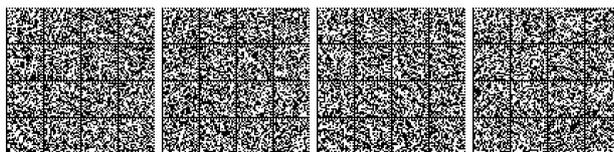
1. Le paghe nette giornaliere spettanti agli allievi delle scuole militari «Nunziatella» e «Teulié», della scuola navale militare «Francesco Morosini» e della scuola militare aeronautica «Giulio Douhet» sono fissate, con decorrenza 1° luglio 2021, nelle seguenti misure:

a) allievi del primo anno: euro 3,93;

b) allievi del secondo anno: euro 4,29;

c) allievi del terzo anno: euro 4,71.

Art. 2.

1. All'onere derivante dal presente decreto, valutato in euro 3.234,72 per l'anno finanziario 2021 e in euro 6.416,70 per l'anno finanziario 2022, si provvede

nell'ambito degli ordinari stanziamenti dei sotto indicati capitoli di bilancio, relativi alla missione n. 5 «Difesa e sicurezza del territorio», dello stato di previsione del Ministero della difesa:

a) quanto a euro 1.987,20 per l'anno 2021 e euro 3.942,00 per l'anno 2022 nell'ambito del programma «Approntamento e impiego delle forze terrestri», capitolo 4191/1;

b) quanto a euro 750,72 per l'anno 2021 e euro 1.489,20 per l'anno 2022 nell'ambito del programma «Approntamento e impiego delle forze marittime», capitolo 4311/1;

c) quanto a euro 496,80 per l'anno 2021 e euro 985,50 per l'anno 2022 nell'ambito del programma «Approntamento e impiego delle forze aeree», capitolo 4461/1.

Roma, 8 luglio 2021

Il Ministro della difesa
GUERINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

21A04456

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 22 giugno 2021.

Adozione delle tariffe per le ispezioni svolte dal Corpo della capitanerie di porto.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Visto, in particolare, l'art. 30, comma 4, della citata legge 24 dicembre 2012, n. 234, che prevede che gli oneri relativi a prestazioni e a controlli da eseguire da parte di uffici pubblici sono posti a carico dei soggetti interessati secondo tariffe determinate sulla base del costo effettivo del servizio reso;

Visto il decreto legislativo 22 aprile 2020, n. 37, recante attuazione della direttiva (UE) n. 2017/2110 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2017, relativa ad un sistema di ispezioni per l'esercizio in condizioni di sicurezza di navi ro-ro da passeggeri e di unità veloci da passeggeri adibite a servizi di linea e che modifica la direttiva n. 2009/16/CE e abroga la direttiva n. 1999/35/CE del Consiglio e, in particolare, l'art. 8;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 25 settembre 2015, recante adozione delle tariffe per i servizi resi dal Corpo delle capitanerie di porto per le visite specifiche di cui agli articoli 6 e 8, nonché per le verifiche di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 28, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 246 del 22 ottobre 2015;

Considerata la necessità di determinare le tariffe per le attività ispettive svolte dal personale del Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera in attuazione di quanto previsto dall'art. 8 del decreto legislativo 22 aprile 2020, n. 37;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto si applica alle attività svolte dal personale del Corpo delle capitanerie di porto - Guardia costiera per le ispezioni previste dagli articoli 3 e 5 del decreto legislativo 22 aprile 2020, n. 37, quando da tali ispezioni deriva un provvedimento di fermo della nave.

Art. 2.

Tariffe

1. Le spese relative all'espletamento delle attività ispettive di cui all'art. 1 sono poste a carico della società di gestione, dell'armatore o del suo rappresentante nel territorio nazionale, in solido con il proprietario.

2. Le relative tariffe, stabilite negli allegati I e II, sono aggiornate almeno ogni tre anni. L'aggiornamento assorbe anche gli eventuali scostamenti dalle tariffe, desumibili in sede di espletamento delle attività.

3. I relativi importi, da versarsi all'entrata del bilancio dello Stato, sono corrisposti antecedentemente alla revoca del provvedimento di fermo di cui all'art. 1, comma 1. In alternativa al versamento, è consentita la fornitura di garanzia sufficiente per il rimborso degli importi medesimi.

Art. 3.

Modalità di pagamento

1. Il pagamento dovuto è effettuato mediante versamento alla sezione di Tesoreria provinciale dello Stato competente per territorio ovvero tramite bonifico bancario o postale utilizzando il codice Iban riferito alla Tesoreria provinciale dello Stato competente per territorio pubblicato sul sito istituzionale del Ministero dell'economia

e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato al seguente link: http://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/attivita_istituzionali/formazione_e_gestione_del_bilancio/bilancio_di_previsione/quadro_di_classificazione_delle_entrate/index.html

2. Nella causale del versamento sono specificati:

a) il riferimento «tariffe per l'attività ispettiva a bordo delle unità mercantili nazionali», con indicazione dell'art. 3 o 5 del decreto legislativo 22 aprile 2020, n. 37, in relazione al tipo d'ispezione richiesta o effettuata;

b) l'amministrazione che effettua le prestazioni: Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili;

c) l'imputazione della somma al capo XV, capitolo 2454, art. 40, dell'entrata del bilancio dello Stato.

Art. 4.

Disposizioni abrogative

1. A decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è abrogato il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 25 settembre 2015, in premessa richiamato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 22 giugno 2021

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili
GIOVANNINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 19 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, n. 2369

ALLEGATO *I*

(art. 2)

TARIFFE PER I SERVIZI RESI DAL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO - GUARDIA COSTIERA PER LE ISPEZIONI DI CUI AGLI ARTICOLI 3 E 5 DEL DECRETO LEGISLATIVO 22 APRILE 2020, N. 37.

Ispezione pre-avvio (art. 3 del decreto legislativo n. 37/2020)

tariffa euro 794,35.

Ispezione periodica (art. 5, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo n. 37/2020)

tariffa euro 717,48.

Ispezione periodica durante lo svolgimento del servizio di linea (art. 5, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo n. 37/2020)

tariffa euro 862,68.

ALLEGATO *II*

(art. 2)

TARIFFE AGGIUNTIVE PER I SERVIZI DI CUI ALL'ALLEGATO I, RESI DAL PERSONALE DEL CORPO DELLE CAPITANERIE DI PORTO - GUARDIA COSTIERA FUORI DALLA SEDE ORDINARIA DI SERVIZIO E/O OLTRE IL NORMALE ORARIO DI LAVORO.

Per missione nazionale e per ogni ispettore intervenuto:

tariffa euro 237,12.

Per ogni ora (o sua frazione) di servizio reso da ogni ispettore fuori dall'orario di lavoro ordinario:

a) in giornate lavorative: tariffa aggiuntiva euro 20,79;

b) in giornate non lavorative: tariffa aggiuntiva euro 23,51.

21A04507

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 11 giugno 2021.

Modifica della vigente suddivisione in regioni di provenienza del materiale di propagazione forestale.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la direttiva n. 1999/105/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1999, relativa alla «Commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione»;

Visto il decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386 e successive modifiche ed integrazioni, di «Attuazione della direttiva n. 1999/105/CE relativa alla commercializzazione dei materiali forestali di moltiplicazione» e in particolare l'art. 10, comma 4, che individua le modalità di demarcazione delle regioni di provenienza;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179 concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 30 dicembre 2020, n. 9403879 di istituzione del registro nazionale dei materiali di base, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 47 del 25 febbraio 2021, e, in particolare, l'art. 2, comma 5, nel quale si prevede una revisione delle regioni di provenienza indicate nell'allegato 3 del medesimo decreto;

Tenuto conto del documento tecnico di supporto riguardante la suddivisione del territorio italiano approvato in data 13 gennaio 2021 dalla Commissione tecnica istituita con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 11 dicembre 2018, n. 12077;

Considerata l'approvazione unanime della nuova suddivisione in regioni di provenienza del territorio nazionale da parte della Commissione tecnica, nella riunione del 13 gennaio 2021;

Tenuto conto del parere positivo rilasciato dal Tavolo di concertazione permanente del Settore forestale di cui al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 26 giugno 2019, n. 6792, udito parere degli organismi ufficiali competenti a livello regionale e delle Province autonome di Bolzano e Trento, nella seduta del 17 febbraio 2021;

Preso atto di quanto rappresentato dalla Conferenza permanente dei rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 20 maggio 2021;

Decreta:

Art. 1.

1. Il presente decreto definisce la suddivisione del territorio italiano in regioni di provenienza ai sensi dell'art. 10, comma 4, del decreto legislativo 10 novembre 2003, n. 386.

2. La suddivisione riportata nell'Allegato 1, e descritta nell'Allegato 2, costituenti parte integrante del presente decreto, sostituisce integralmente la precedente, riportata nell'Allegato 3 al decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 30 dicembre 2020, n. 9403879, di istituzione del registro nazionale dei materiali di base.

3. Le relative cartografie sono inviate a cura del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali alla Commissione europea e agli altri Stati membri.

4. Gli organismi ufficiali conseguentemente aggiornano i rispettivi elenchi dei materiali di base, con le nuove demarcazioni almeno a livello comunale, supportate da apposita cartografia, entro centottanta giorni dalla sua pubblicazione.

5. Il materiale di moltiplicazione in fase di coltivazione o già in commercio alla data di entrata in vigore del presente decreto può essere commercializzato con le indicazioni delle regioni di provenienza di cui all'Allegato 3 del decreto ministeriale n. 9403879 del 30 dicembre 2020.

Il presente decreto è pubblicato sul sito istituzionale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 giugno 2021

Il Ministro: PATUANELLI

Registrato alla Corte dei conti il 9 luglio 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero delle politiche agricole, n. 673

AVVERTENZA:

Gli allegati 1 e 2 del decreto sono visionabili sul sito internet del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali www.politicheagricole.it all'interno della sezione: politiche nazionali>foreste>risorse generiche forestali e non sarranno oggetto di pubblicazione.

21A04500

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 luglio 2021.

Modifica della determina del 25 agosto 2011, recante «Attuazione del comma 1-*bis* dell'articolo 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci», così come integrata dalla determina del 12 marzo 2019 n. DG/512/2019. (Determina n. DG/880/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 40 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni ed integrazioni, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (di seguito Agenzia);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, e successive modificazioni, recante il regolamento sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 140, del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Tenuto conto della disciplina dettata dall'art. 35 del predetto decreto legislativo n. 219 del 24 aprile 2006, in tema di modifiche delle autorizzazioni all'immissione in commercio;

Considerato, in particolare, il comma 1-*bis* dell'articolo sopra citato, il quale, nel disciplinare la fattispecie del silenzio-assenso da parte dell'Agenzia, dispone, tra l'altro, che «in caso di valutazione positiva della variazione di tipo IA e di tipo IB, comprovata dalla mancata adozione da parte dell'AIFA di un provvedimento di rifiuto anche solo parziale, il richiedente, scaduti i termini previsti dal regolamento (CE) n. 1084/2003, dà corso alla modifica»;

Visto il regolamento della Commissione europea del 24 novembre 2008, n. 1234, relativo all'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, che ha abrogato il regolamento (CE) n. 1084/2003 e previsto che i riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al regolamento in questione;

Visto, altresì, il regolamento della Commissione europea del 3 agosto 2012, n. 712, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 sopra citato;

Vista la comunicazione della Commissione europea, recante «Orientamenti concernenti le caratteristiche delle varie categorie di variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e medicinali veterinari», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 dicembre 2010 e il successivo aggiornamento del 16 maggio 2013;

Visto l'art. 20, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, secondo cui «nei procedimenti ad istanza di parte per il rilascio di provvedimenti amministrativi il silenzio dell'amministrazione competente equivale a provvedimento di accoglimento della domanda, senza necessità di ulteriori istanze o diffide, se la medesima amministrazione non comunica all'interessato, nel termine di cui all'art. 2, commi 2 o 3, il provvedimento di diniego, ovvero non procede ai sensi del comma 2»;

Vista la determina AIFA n. 204 del 25 agosto 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 2 settembre 2011, recante «Attuazione del comma 1-*bis* dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci»;

Vista la determina AIFA n. DG/512/2019 del 12 marzo 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 89 del 15 aprile 2019, recante «Modifica della determina 25 agosto 2011 recante "Attuazione del comma 1-*bis* dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci"»;

Tenuto conto che, con le citate determine, l'AIFA ha esteso l'applicazione di quanto disposto dall'art. 35, comma 1-*bis*, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, a tipologie di variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio precedentemente escluse;

Vista la determina AIFA n. 1496 del 7 dicembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 295 del 19 dicembre 2016, recante «Applicazione degli articoli 23 e 24 del regolamento (CE) n. 1234/2008»;

Tenuto conto che, per le variazioni presentate con procedura di mutuo riconoscimento, che comportano la modifica del testo degli stampati, i titolari A.I.C. seguono per la stesura della traduzione nazionale degli stampati (Riassunto delle caratteristiche del prodotto, foglio illustrativo ed etichettatura) il documento rilasciato dal CMDh «*Best Practice Guide on the submission of high quality national translation*» nella versione vigente;

Riscontrata da parte di questa Agenzia l'opportunità di estendere ulteriormente, con il presente provvedimento, l'applicazione della determina AIFA n. 204/2011 sopra richiamata, ad alcune tipologie di variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio che sono state finora escluse;

Ritenuto, pertanto, di includere in tale estensione: le variazioni che comportano la modifica del testo degli stampati, concernenti la sicurezza e l'efficacia di cui al gruppo C della linea guida riguardante le diverse categorie di variazioni e l'applicazione delle procedure di cui ai capi II, II *bis*, III e IV del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, presentate secondo procedura di mutuo riconoscimento, sia quando l'Italia agisce quale Stato membro di riferimento (IT-RMS) sia quando agisce quale Stato membro coinvolto (IT-CMS), anche sotto forma di raggruppamento di variazioni (*grouping*) o di procedura di condivisione del lavoro (*worksharing*), già concluse positivamente a livello europeo, ove pertanto lo Stato membro di riferimento (RMS) abbia approvato i testi «common»;

Rilevato che resta salva l'applicazione del silenzio-assenso, già prevista dalla determina n. 512/2019, per le variazioni concernenti la sicurezza (gruppo C - *safety*) per la modifica del testo degli stampati presentate secondo procedura nazionale, laddove esista un testo di riferimento in lingua italiana emesso da un'autorità competente;

Considerato che l'istituto del silenzio assenso continua, quindi, a non applicarsi:

ai medicinali omeopatici;

alle variazioni di tipo II, sia se presentate come variazioni singole che all'interno di un «*grouping*» o in un «*worksharing*» ;

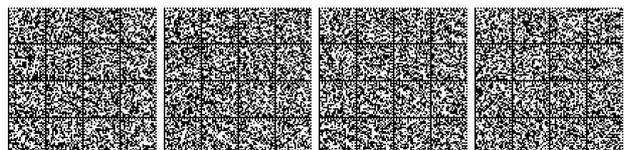
alle variazioni di tipo I inserite in un «*grouping*» o in un «*worksharing*» qualora la variazione di livello più alto sia una tipo II;

alle variazioni nelle quali si configuri un'aggiunta di confezione;

alle variazioni nelle quali si configuri una estensione delle indicazioni terapeutiche, anche ove richiesta dall'autorità competente, ad eccezione dei casi in cui la variazione riguardi medicinali non rimborsati dal Servizio sanitario nazionale o non comporti la necessità di rinegoziazione per la rimborsabilità e il prezzo;

Riscontrata, comunque, la possibilità per l'Agenzia di procedere, ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge n. 241/1990, all'annullamento d'ufficio del provvedimento formatosi tacitamente, fatta salva la responsabilità, anche penale, del produttore e del titolare dell'A.I.C.;

Preso atto, infine, della determina AIFA n. 821 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018, concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimen-

to delle scorte dei medicinali ai sensi dell'art. 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124», adottata in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006 succitato;

Preso atto che la disciplina oggetto di detta determina si applica anche ai medicinali le cui domande di variazione dei termini sono soggette all'istituto del silenzio assenso;

Per tutto quanto sopra premesso;

Determina:

Art. 1.

1. Ad integrazione della determina AIFA n. 204 del 25 agosto 2011 e successive modificazioni ed integrazioni, l'Agenzia italiana del farmaco applica il regolamento (CE) n. 1234/2008 e successive modificazioni ed integrazioni ed, ai sensi del comma 1-*bis* dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, adotta una procedura di silenzio assenso per il rilascio del relativo provvedimento amministrativo, anche alle tipologie di domande di variazione dei termini di una autorizzazione all'immissione in commercio di seguito elencate:

variazioni che comportano la modifica del testo degli stampati, concernenti la sicurezza e l'efficacia di cui al gruppo C della linea guida riguardante le diverse categorie di variazioni e l'applicazione delle procedure di cui ai capi II, II *bis*, III e IV del regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, presentate secondo procedura di mutuo riconoscimento, sia quando l'Italia agisce quale Stato membro di riferimento (IT-RMS) sia quando agisce quale Stato membro coinvolto (IT-CMS), anche sotto forma di raggruppamento di variazioni (*grouping*) o di procedura di condivisione del lavoro (*worksharing*), già concluse positivamente a livello europeo, ove pertanto lo Stato membro di riferimento (RMS) abbia approvato i testi «common».

2. Per le variazioni minori di tipo IA, IAin, IB e relativi «*grouping*», per le finalità di cui all'art. 11 del predetto regolamento (CE), in caso di valutazione positiva del *Reference Member State*, il richiedente, scaduti i termini previsti dal Regolamento, potrà dare corso alla modifica e/o assumerla come approvata.

Art. 2.

1. Le modifiche relative alle variazioni saranno pubblicate, a spese degli interessati, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, seconda parte, entro quarantacinque giorni dalla data di scadenza dei termini previsti dal regolamento (CE) n. 1234/2008 e successive modificazioni ed integrazioni, in linea con le disposizioni della determina AIFA 24 maggio 2018, n. 821, utilizzando i *template* pubblicati nel portale AIFA.

2. La ditta titolare dell'A.I.C. dovrà far pervenire, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione della modifica nella *Gazzetta Ufficiale*, all'Agenzia italiana del farmaco, ufficio procedure post-autorizzative, una riproduzione degli stampati così come modificati e la copia dell'avvenuta pubblicazione.

Art. 3.

1. Ai fini della presentazione delle domande, il richiedente dovrà fornire tutti i documenti previsti dal regolamento (CE) n. 1234/2008 e successive modificazioni ed integrazioni, e, qualora l'amministrazione sia già in possesso di quanto previsto, indicarne gli estremi ai fini della ricerca.

Art. 4.

1. In caso di implementazione degli stampati, a seguito della conclusione della procedura, in difformità a quanto approvato dal RMS con i testi «common», si applicano le sanzioni previste dalla normativa vigente in materia di procedimento amministrativo, salvo che il fatto costituisca più grave reato.

2. Ai sensi di quanto disposto dall'art. 158, comma 13, del decreto legislativo n. 219/2006, in caso di mancata corresponsione delle tariffe dovute, se per effetto di procedure di silenzio assenso, l'azienda interessata ha acquisito l'autorizzazione richiesta, nessun'altra domanda concernente il medesimo medicinale può essere presa in considerazione se non previo pagamento della tariffa inizialmente non corrisposta.

Art. 5.

1. Le confezioni del medicinale, interessate dalla modifica, dovranno essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati dalla stessa agenzia, integrati delle modifiche necessarie per l'adeguamento alla variazione.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

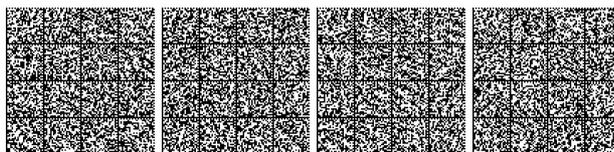
3. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 6.

La presente determina è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* e sul portale istituzionale dell'AIFA. Essa produce effetti dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale*.

Roma, 19 luglio 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A04508

DETERMINA 26 luglio 2021.

Estensione dell'indicazione terapeutica del vaccino anti-Covid 19 Spikevax. (Determina n. 111/2021).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legislativo 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e l'Agenzia europea per i medicinali (EMA);

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257/2020 del 13 marzo 2020, recante: «Conferma dei provvedimenti di delega» per la adozione di provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189», già conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto al fine di assicurare la continuità e l'efficacia dell'azione amministrativa dell'Agenzia;

Vista la determina direttoriale n. DG/884/2021 del 22 luglio 2021 con la quale la delega di adozione dei provvedimenti di classificazione di C(nn) di medicinali autorizzati per procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, è stata revocata alla dott.ssa Pistritto e conferita al dott. Paolo Foggi, dirigente del Settore innovazione e strategia del farmaco;

Vista la dichiarazione dell'Organizzazione mondiale della sanità dell'11 marzo 2020 con la quale l'epidemia da COVID-19 è stata definita come «pandemia» in considerazione dei livelli di diffusività e gravità raggiunti a livello globale;

Visto il documento EMA/213341/2020 del 4 maggio 2020 con il quale sono state stabilite tutte le iniziative per accelerare lo sviluppo e la valutazione dei vaccini per il trattamento del COVID-19;

Viste le delibere del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 e del 29 luglio 2020, con le quali è stato dichiarato lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il Piano strategico redatto a cura del Ministero della salute dell'Istituto superiore di sanità e dell'AIFA: «Elementi di preparazione e di implementazione della strategia vaccinale»;

Vista la determina rep. n. 1/2021 del 7 gennaio 2021 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 4 del 7 gennaio 2021, di autorizzazione all'immissione in commercio del vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato Moderna e succes-

sivamente denominato «Spikevax» (variazione EMEA/H/C/005791/IAIN/0027 autorizzata con decisione della Commissione n. 5334 del 13 luglio 2021);

Vista la domanda presentata all'EMA dalla società titolare Moderna Biotech Spain S.L., in data 5 giugno 2021 di variazione EMEA/H/C/005791/II/0021 per la estensione delle indicazioni terapeutiche da: «Spikevax è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 18 anni» a: «Spikevax è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni» del vaccino «Spikevax»;

Visto il parere positivo dell'EMA/CHMP/407696/2021 del 23 luglio 2021;

Vista la decisione della Commissione europea n. 5686 (2021) del 23 luglio 2021 riguardante il vaccino a mRNA denominato «Spikevax» che autorizza la variazione EMEA/H/C/005791/II/0021 di estensione delle indicazioni terapeutiche: «Spikevax è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni (anziché 18);

Vista la domanda presentata all'AIFA dalla società titolare Moderna Biotech Spain S.L., prot. n. 91473/A del 26 luglio 2021 di autorizzazione della suddetta variazione europea EMEA/H/C/005791/II/0021 di estensione delle indicazioni terapeutiche e conferma della classificazione e del regime di fornitura del vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato «Spikevax»;

Visto il parere favorevole della Commissione tecnico-scientifica rilasciato nella seduta straordinaria del 26 luglio 2021 alla estensione delle indicazioni terapeutiche del vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato «Spikevax»;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Estensione delle indicazioni terapeutiche

L'indicazione terapeutica del vaccino anti COVID-19 a mRNA denominato SPIKEVAX è così modificata: «Spikevax» è indicato per l'immunizzazione attiva per la prevenzione di COVID-19, malattia causata dal virus SARS-CoV-2, in soggetti di età pari o superiore a 12 anni.

Confezione autorizzata: EU/1/20/1507/001 - A.I.C. n. 049283017/E in base 32: 1GZZY9 - 0,5 ml - dispersione per preparazione iniettabile - uso intramuscolare - flaconcino (vetro) 5 ml (10 dosi da 0,5 ml) - 10 flaconcini multidose (100 dosi).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova indicazione terapeutica resta invariato il regime di fornitura e la classificazione vigenti.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 luglio 2021

Il dirigente: FOGGI

21A04622

COMMISSIONE DI GARANZIA DELL'ATTUAZIONE DELLA LEGGE SULLO SCIOPERO NEI SERVIZI PUBBLICI ESSENZIALI

DELIBERA 12 luglio 2021.

Trasporto pubblico locale - Valutazione di idoneità dell'Accordo aziendale sulle prestazioni indispensabili da garantire in caso di sciopero, riguardante il personale dipendente dell'azienda C.L.P. Sviluppo Industriale S.p.a. di Napoli, concluso, in data 26 novembre 2020, con le RR.SS. AA. e le Segreterie regionali della Campania delle Organizzazioni sindacali FILT CGIL, FIT CISL, UILTRASPORTI, UGL Trasporti, FAISA CISAL e FAISA CONFAIL (pos. 2760/12). (Delibera n. 21/185).

LA COMMISSIONE

Su proposta del commissario delegato per il settore, prof. Domenico Carrieri,

Premesso che:

la C.L.P. Sviluppo Industriale S.p.a. di Napoli svolge attività di trasporto urbano nella Città di Caserta, extraurbano nelle Province di Napoli e Caserta, nonché alcuni collegamenti a carattere interregionale;

con nota del 20 novembre 2012, la C.L.P. Sviluppo Industriale S.p.a. trasmetteva alla Commissione i verbali degli incontri avuti con le organizzazioni sindacali presenti in azienda, da ultimo quello del 29 ottobre 2012, nel corso del quale erano state individuate le seguenti fasce orarie da garantire in caso di sciopero: dalle ore 6,00 alle ore 8,30 e dalle ore 12,30 alle ore 15,30;

la Commissione, con nota del 14 giugno 2013, prot. n. 9909/TPL, rilevava che l'individuazione delle suddette fasce orarie non appariva rispettosa della normativa contenuta nella normativa di settore, che prevede che «dovrà essere garantito il servizio completo, articolato su due fa-

sce per un totale di sei ore». Si riteneva necessario, pertanto, che le parti sociali provvedessero ad adeguare tale accordo alle disposizioni previste dalla citata normativa, rimanendo in attesa della trasmissione del nuovo testo, per la eventuale valutazione di idoneità;

l'Autorità, con nota dell'11 dicembre 2015, prot. n. 17131/TPL, attesa la difficoltà dimostrata, nel tempo, dalle parti sociali in ordine al perfezionamento del citato Accordo aziendale, promuoveva una audizione con la C.L.P. Sviluppo Industriale S.p.a. e le Segreterie provinciali di Caserta delle organizzazioni sindacali FILT CGIL, FIT CISL, UILTRASPORTI e UGL Trasporti per il 16 dicembre 2015. All'esito di tale incontro interlocutorio, le parti concordavano di riavviare un percorso di confronto finalizzato alla conclusione di un Accordo aziendale quanto più ampiamente condiviso;

con nota del 21 dicembre 2015, prot. n. 2888, l'azienda convocava le RR.SS.AA. e le organizzazioni sindacali FILT CGIL, FIT CISL, UILTRASPORTI, UGL Trasporti, FAISA CISAL e FAISA CONFAIL per la data del 7 gennaio 2016, al fine di discutere e approvare una bozza di Accordo avente ad oggetto «regolamentazione dell'esercizio del diritto di sciopero»;

con nota del 21 gennaio 2016, prot. n. 178, l'azienda trasmetteva il verbale della riunione del 7 gennaio 2016, nel corso della quale le parti sociali dichiaravano di ritenere utile, per completare ed esaminare le esigenze dell'utenza, proseguire la discussione. L'azienda dichiarava di rendersi disponibile, in questo clima costruttivo, ad aprire un tavolo negoziale sulle tematiche poste dalle organizzazioni sindacali;

la Commissione, con nota del 15 dicembre 2017, prot. n. 18252/TPL, con riferimento alla corrispondenza pervenuta sino a quella data, invitava nuovamente le parti sociali a fornire ogni utile informazione, eventualmente corredata da idonea documentazione, in merito alla prosecuzione del confronto avviato ai fini della sottoscrizione del nuovo Accordo aziendale;

in data 26 novembre 2020, l'azienda, le RR.SS.AA. e le Segreterie regionali della Campania delle organizzazioni sindacali FILT CGIL, FIT CISL, UILTRASPORTI, UGL Trasporti, FAISA CISAL e FAISA CONFAIL, concludevano un Accordo sulle prestazioni indispensabili da garantire in caso di sciopero, riguardante il personale dipendente della CLP Sviluppo Industriale S.p.a.;

con nota del 20 aprile 2021, la CLP Sviluppo Industriale S.p.a. trasmetteva copia del predetto Accordo alla Commissione per gli adempimenti di competenza;

con nota del 27 maggio 2021, prot. n. 6718/TPL, il testo dell'Accordo è stato trasmesso alle Associazioni degli utenti e dei consumatori, secondo quanto previsto dall'art. 13, lettera *a)*, della legge n. 146 del 1990 e successive modificazioni, per l'acquisizione del relativo parere entro quindici giorni dalla ricezione della medesima nota;

decorso tale termine, nessuna delle Associazioni ha espresso il proprio avviso in ordine al predetto Accordo;

Considerato che:

lo sciopero nel settore del trasporto pubblico locale è attualmente disciplinato dalla legge n. 146 del 1990 e successive modificazioni, dall'Accordo nazionale del 28 febbraio 2018 in materia di esercizio del diritto di sciopero nel servizio del trasporto pubblico locale, nonché dalla regolamentazione provvisoria delle prestazioni indispensabili e delle altre misure di cui all'art. 2, comma 2, della legge n. 146 del 1990 e successive modificazioni nel settore del trasporto pubblico locale da considerarsi sostitutiva di quanto disposto nell'Accordo nazionale del 28 febbraio 2018 in tema di: Informazione all'utenza (Art. 9) e Rarefazione (Art. 11) (delibera della Commissione del 23 aprile 2018, n. 18/138, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 maggio 2018, n. 115);

l'art. 11, lettera *A)*, della predetta regolamentazione provvisoria stabilisce che «L'area del bacino di utenza coinciderà con l'area territoriale di operatività dell'azienda interessata dallo sciopero. Gli accordi aziendali o territoriali attuativi della presente proposta dovranno contenere la dettagliata descrizione del tipo e dell'area territoriale nella quale si effettua il servizio erogato dalla azienda.»;

l'art. 17 del predetto Accordo nazionale del 28 febbraio 2018 rinvia ad accordi collettivi, aziendali o territoriali, per la definizione di alcuni suoi contenuti, e, segnatamente, per quanto riguarda:

i servizi esclusi dall'ambito di applicazione della disciplina dell'esercizio del diritto di sciopero (noleggio, sosta, servizi amministrativi …);

procedure da adottare all'inizio dello sciopero e alla ripresa del servizio;

procedure da adottare per garantire il servizio durante tutta la durata delle fasce;

criteri, procedure e garanzie da adottare per i servizi a lunga percorrenza;

garanzia dei presidi aziendali atti ad assicurare la sicurezza e la protezione degli utenti, dei lavoratori, degli impianti e dei mezzi;

eventuali procedure da adottare per forme alternative di agitazioni sindacali;

in caso di trasporto di merci, garanzia dei servizi necessari al trasporto di prodotti energetici di risorse naturali, di beni di prima necessità, di animali vivi, di merci deperibili, nonché per la continuità delle attività produttive;

individuazione delle aziende che per tipo, orari e tratte programmate possano garantire un servizio alternativo a quello erogato dall'azienda interessata dallo sciopero;

individuazione dei servizi da garantire in occasione dello sciopero di cui all'art. 12.

Rilevato che:

le fasce orarie durante le quali deve essere garantito il servizio completo, indicate nell'accordo aziendale, oggetto della presente valutazione, sono state così individuate: dalle ore 6,00 alle ore 8,30 e dalle ore 12,30 alle ore 16,00;

le parti hanno concordato di fare salvi gli accordi nazionali in materia per quanto riguarda tutti gli altri aspetti dell'esercizio del diritto di sciopero;

le parti medesime hanno stabilito, inoltre, di procedere alla revisione periodica delle fasce orarie, secondo le reciproche esigenze;

Precisato che per tutti gli ulteriori profili, di cui all'art. 2 della legge n. 146 del 1990 e successive modificazioni, non espressamente disciplinati nell'Accordo aziendale in esame, restano in vigore le regole contenute nel citato Accordo nazionale del 28 febbraio 2018 e nella citata regolamentazione provvisoria del settore;

Valuta idoneo ai sensi dell'art. 13, lettera *a)*, della legge n. 146 del 1990 e successive modificazioni, l'Accordo aziendale concluso, in data 26 novembre 2020, con le RR.SS.AA. e le Segreterie regionali della Campania delle organizzazioni sindacali Filt CGIL, FIT CISL, UILTRASPORTI, UGL Trasporti, FAISA CISAL e FAISA CONFAIL, riguardante le prestazioni indispensabili da garantire in caso di sciopero del personale dipendente della CLP Sviluppo Industriale S.p.a.;

Dispone:

La trasmissione della presente delibera all'azienda CLP Sviluppo Industriale S.p.a. di Napoli, alle RR.SS.AA. e alle Segreterie regionali della Campania delle organizzazioni sindacali FILT CGIL, FIT CISL, UILTRASPORTI, UGL Trasporti, FAISA CISAL e FAISA CONFAIL, nonché, per opportuna conoscenza, al Prefetto di Napoli, al Prefetto di Caserta ed alle associazioni dei consumatori e degli utenti riconosciute ai fini dell'elenco di cui al decreto legislativo del 6 settembre 2005, n. 206.

Dispone inoltre la pubblicazione della presente delibera, unitamente all'Accordo aziendale del 26 novembre 2020, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, nonché l'inserimento degli stessi sul sito internet della commissione.

Roma, 12 luglio 2021

Il Presidente: SANTORO-PASSARELLI

ALLEGATO

Verbale di riunione sindacale

Addì 26 del mese di novembre 2020 alle ore 15,00 circa, sono presenti, nella modalità di videoconferenza:

per la CLP Sviluppo Industriale S.p.a., il dott. Francesco Viale nella qualità di amm.re unico della società, assistito dall'avv. Lugi de Martino;

per le OO.SS. Segreterie e RRSSAA i sigg.

FILT CGIL Angelo Lustro e Giuseppe Schioppa

FIT CISL Pasquale Federico e Raffaele Medici

UILT Pierluigi Ferraiuolo e Vincenzo Sperlongano

UGL Trasporti Edoardo Leongito FALSA CISAL Carlo Nugnes

FALSA CONFAIL Francesco Vuolo

Scopo della riunione, convocata dall'Azienda, è quello di discutere sulla necessità di aggiornamento dell'applicazione in Azienda della vigente normativa di cui alla legge n. 146\90 e s.m.i.

L'Azienda ha ravvisato la necessità di aggiornare gli accordi intercorsi tra le Parti con verbali del 29 ottobre 2012 e del 20 giugno 2013 sull'individuazione delle fasce orarie di garanzia da rispettare durante l'esercizio dello sciopero da parte delle OO.SS.

Le Segreterie e le RRSSAA OO.SS. convenute prendono atto e condividono la necessità prospettata dall'Azienda ed all'uopo propongono di fare riferimento alle fasce orarie concordate e vigenti nelle realtà aziendali TPL a livello regionale.

L'Azienda precisa la necessità di rispettare quanto già evidenziato a entrambe le Parti, dal Garante della legge sullo sciopero con nota Pos. n. 2760\12 settore TPL del 14 giugno 2013 con la quale l'Organo citato ha invitato al rispetto del dettato di cui all'art. 11 lettera *B)* secondo cui «dovrà essere garantito il servizio (TPL) completo, articolato su due fasce orarie per un totale di sei ore». Da tale comunicazione è scaturito il verbale di accordo aziendale del 20 giugno 2013.

Inoltre le Parti, con l'Accordo nazionale del 28 febbraio 2018, all'art. 12 lettera B (sottoscritto da FILTCGIL, FITCISL, UILT, UGTFNA), hanno definito tale aspetto specifico.

Allegato del documento digitale con numero protocollo 2021.0004993 del 20 aprile 2021.

Dopo ampia discussione le Parti concordano di stabilire come fasce di garanzia da rispettare in caso di sciopero, i seguenti periodi orari:

mattino: da ore 6,00 a ore 8,30;

intermedio: da ore 12,30 a ore 16,00.

Sono fatti salvi gli accordi nazionali in materia per quanto riguarda tutti gli altri aspetti dell'esercizio del diritto di sciopero.

Le determinazioni di cui al presente verbale verranno portate a conoscenza del personale dipendente mediante Ordine di servizio aziendale.

Le Parti concordano nella revisione periodica delle fasce orarie, secondo le reciproche esigenze.

Del che è verbale redatto su due pagine. Chiuso alle ore 16,45 circa. L.C.S.

Seguono le firme dei presenti per parte aziendale mentre le OO.SS. provvederanno a riscontrare a mezzo mail che in copia verranno allegate al presente atto.

Per la CLP Sviluppo Industriale S.p.a.
FIRMATO

Per le OO.SS.
FIRMATO

21A04437

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen febbre e dolore».

Con determina aRM - 142/2021 - 3810 del 14 luglio 2021 è stata revocata, su rinuncia della New Pharmashop S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: NUROFEN FEBBRE E DOLORE.

Confezione: 043344011.

Descrizione: «bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale.

Paese di provenienza: Francia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A04440

Rettifica della determina IP n. 629 del 27 agosto 2019, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Augmentin».

Estratto determina IP n. 632 del 13 luglio 2021

È rettificata, nei termini che seguono, la determina IP n. 629 del 27 agosto 2019, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale AUGMENTIN film coated tablet 12 tablets dalla Grecia con numero di autorizzazione 94093/13/08-01-2014, importatore New Pharmashop S.r.l., il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 231 del 2 ottobre 2019,

ove riportato:

numero di autorizzazione 94093/13/08-01-2014;

leggasi:

numero di autorizzazione 94093/13/04-12-2014.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

21A04441

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Perismofven».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 114/2021 del 16 luglio 2021

Procedura europea n. SE/H/0940/002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: PERISMOFVEN, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C: Fresenius Kabi Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Camagre n. 41, Isola della Scala (VR) - 37063 - Italia;

confezioni:

«750 mosm/L emulsione per infusione» 1 sacca biofine multicompartimentata da 850 ml - A.I.C. n. 041473137 (in base 10) 17KP3K (in base 32);

«750 mosm/L emulsione per infusione» 5 sacche biofine multicompartimentate da 850 ml - A.I.C. n. 041473149 (in base 10) 17KP3X (in base 32);

«750 mosm/L emulsione per infusione» 1 sacca biofine multicompartimentata da 1400 ml - A.I.C. n. 041473152 (in base 10) 17KP40 (in base 32);

«750 mosm/L emulsione per infusione» 4 sacche biofine multicompartimentate da 1400 ml - A.I.C. n. 041473164 (in base 10) 17KP4D (in base 32);

«750 mosm/L emulsione per infusione» 1 sacca biofine multicompartimentata da 1950 ml - A.I.C. n. 041473176 (in base 10) 17KP4S (in base 32);

«750 mosm/L emulsione per infusione» 4 sacche biofine multicompartimentate da 1950 ml - A.I.C. n. 041473188 (in base 10) 17KP54 (in base 32);

«750 mosm/L emulsione per infusione» 1 sacca biofine multicompartimentata da 2500 ml - A.I.C. n. 041473190 (in base 10) 17KP56 (in base 32);

«750 mosm/L emulsione per infusione» 3 sacche biofine multicompartimentate da 2500 ml - A.I.C. n. 041473202 (in base 10) 17KP5L (in base 32).

Forma farmaceutica: emulsione per infusione.

Validità prodotto: periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita due anni

Validità dopo la miscelazione

la stabilità chimico-fisica della miscelazione dei tre compartimenti è stata dimostrata per trentasei ore a 25°C. Da un punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se il prodotto miscelato non è usato immediatamente, i tempi di stoccaggio e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non può essere più di ventiquattro ore a 2-8°C.

Validità dopo la miscelazione con additivi

da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, l'uso nel periodo di stoccaggio e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non deve essere somministrato dopo ventiquattro ore dalla preparazione e conservato a 2-8°C.

Condizioni particolari di conservazione

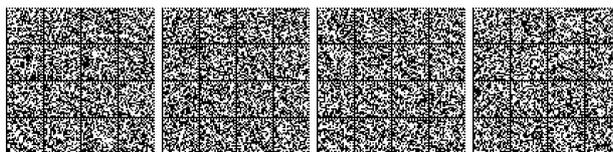
non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Non congelare. Conservare nella sovrasacca.

Validità dopo la miscelazione: vedere il paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Validità dopo la miscelazione con additivi: vedere il paragrafo 6.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).

Composizione

principio attivo

«PeriSmofven» 750 mOsm/l emulsione per infusione consiste di una sacca divisa in tre compartimenti. Ogni sacca contiene i seguenti volumi parziali a seconda delle quattro confezioni.

	850 ml[1]	1400 ml	1950 ml	2500 ml[1]	Per 1000 ml
Soluzione di minoacidi al 10% con elettroliti	213 ml	350 ml	488 ml	625 ml	250 ml
Glucosio 11,8%	489 ml	805 ml	1121 ml	1438 ml	575 ml
Emulsione lipidica al 20%	149 ml	245 ml	341 ml	438 ml	175 ml

1) Il volume totale delle sacche è dato come la somma dei volumi dei compartimenti non arrotondati.

Questo corrisponde alla seguente composizione totale:

Principio attivo	850 ml	1400 ml	1950 ml	2500 ml	Per 1000 ml
Alanina	3,0 g	4,9 g	6,8 g	8,8 g	3,5 g
Arginina	2,6 g	4,2 g	5,9 g	7,5 g	3,0 g
Glicina	2,3 g	3,9 g	5,4 g	6,9 g	2,8 g
Istidina	0,64 g	1,1 g	1,5 g	1,9 g	0,75 g
Isoleucina	1,1 g	1,8 g	2,4 g	3,1 g	1,3 g
Leucina	1,6 g	2,6 g	3,6 g	4,6 g	1,9 g
Lisina (come acetato)	1,4 g	2,3 g	3,2 g	4,1 g	1,7 g
Metionina	0,92 g	1,5 g	2,1 g	2,7 g	1,1 g
Fenilalanina	1,1 g	1,8 g	2,5 g	3,2 g	1,3 g
Prolina	2,4 g	3,9 g	5,5 g	7,0 g	2,8 g
Serina	1,4 g	2,3 g	3,2 g	4,1 g	1,6 g
Taurina	0,21 g	0,35 g	0,49 g	0,63 g	0,25 g
Treonina	0,94 g	1,5 g	2,1 g	2,8 g	1,1 g
Triptofano	0,43 g	0,70 g	0,98 g	1,3 g	0,50 g
Tirosina	0,085 g	0,14 g	0,20 g	0,25 g	0,10 g
Valina	1,3 g	2,2 g	3,0 g	3,9 g	1,6 g
Calcio cloruro diidrato corrispondente a Calcio cloruro	0,12 g	0,20 g	0,27 g	0,35 g	0,14 g
Sodio glicerofosfato (idrato) corrispondente a Sodio glicerofosfato	0,89 g	1,5 g	2,0 g	2,6 g	1,0 g
Magnesio solfato eptaidrato corrispondente a Magnesio solfato	0,26 g	0,42 g	0,59 g	0,75 g	0,30
Potassio cloruro	0,95 g	1,6 g	2,2 g	2,8 g	1,1 g
Sodio acetato triidrato corrispondente a Sodio acetato	0,72 g	1,2 g	1,7 g	2,1 g	0,85 g
Zinco solfato eptaidrato corrispondente a Zinco solfato	0,0027 g	0,0045 g	0,0063 g	0,0081 g	0,0032 g
Glucosio monoidrato corrispondente a Glucosio	58 g	95 g	130 g	170 g	68 g
Olio di semi di soia, raffinato	8,9 g	15 g	20 g	26 g	11 g
Trigliceridi a media catena	8,9 g	15 g	20 g	26 g	11 g
Olio di oliva, raffinato	7,5 g	12 g	17 g	22 g	8,8 g
Olio di pesce, ricco in acidi omega-3	4,5 g	7,4 g	10 g	13 g	5,3 g

Corrispondenti a:

	850 ml	1400 ml	1950 ml	2500 ml	Per 1000 ml
• Aminoacidi	21,3 g	35,0 g	48,8 g	62,6 g	25,0 g
• Azoto	3,41 g	5,60 g	7,81 g	10,0 g	4,00 g
• Elettroliti					
- sodio	17 mmol	28 mmol	39 mmol	50 mmol	20 mmol
- potassio	13 mmol	21 mmol	29 mmol	38 mmol	15 mmol
- magnesio	2,1 mmol	3,5 mmol	4,9 mmol	6,3 mmol	2,5 mmol
- calcio	1,1 mmol	1,8 mmol	2,5 mmol	3,1 mmol	1,3 mmol
- fosfato[1]	6,4 mmol	10 mmol	15 mmol	19 mmol	7,5 mmol
- zinco	0,017 mmol	0,028 mmol	0,039 mmol	0,050 mmol	0,020 mmol
- solfato	2,2 mmol	3,5 mmol	4,9 mmol	6,3 mmol	2,5 mmol
- cloruro	15 mmol	25 mmol	34 mmol	44 mmol	18 mmol
- acetato	44 mmol	73 mmol	100 mmol	130 mmol	52 mmol
• Carboidrati					
- Glucosio (anidro)	57,8 g	95,1 g	132 g	170 g	68,0 g
• Lipidi	29,8 g	49,0 g	68,2 g	87,6 g	35,0 g
• Contenuto in energia					
- totale (approssimativo)	600 kcal/ 2,5 MJ	1000 kcal/ 4,2 MJ	1400 kcal/ 5,9 MJ	1800 kcal/ 7,5 MJ	723 kcal/ 3,03 MJ
- non proteico (approssimativo)	530 kcal/ 2,22 MJ	872 kcal/ 3,65 MJ	1215 kcal/ 5,08 MJ	1559 kcal/ 6,52 MJ	623 kcal/ 2,61 MJ

[1] Complessivo, dovuto all'emulsione lipidica e alla soluzione aminoacidica.

Eccipienti

glicerolo,

fosfolipidi purificati di uovo,

all-rac-α-tocoferolo,

idrossido di sodio (regolatore del *pH)*,

oleato di sodio,

acido acetico glaciale (regolatore del *pH)*,

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Fresenius Kabi AB - Rapsgatan 7 - 751 74 Uppsala - Svezia

Indicazioni terapeutiche:

nutrizione parenterale per adulti e bambini di età superiore o uguale a due anni quando la nutrizione orale o enterale è impossibile, insufficiente o controindicata.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

RNRL- Medicinale da vendersi dietro presentazione di ricetta medica utilizzabile una sola voltasu prescrizione di centri ospedalieri o di specialista internista, specialista in scienza dell'alimentazione e nutrizione clinica, pediatria, geriatria e oncologia.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04460

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Congescor».

Con determina aRM - 144/2021 - 3923 del 15 luglio 2021 è stata revocata, su rinuncia della General Pharma Solutions S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: CONGESCOR.

Confezione: 043828021.

Descrizione: 28 compresse in blister pvc/al da 2.5 mg.

Paese di provenienza: Belgio.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A04461

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela di taluni medicinali per uso umano.

Con determina aRM - 145/2021 - 3817 del 16 luglio 2021 è stata revocata, su rinuncia della GMM Farma S.r.l., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: ADALAT CRONO.

Confezione: 043515028.

Descrizione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Paese di provenienza: Spagna.

Medicinale: AUGMENTIN.

Confezione: 042856031.

Descrizione: «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 70 ml con cucchiaino dosatore.

Paese di provenienza: Repubblica Ceca.

Confezione: 042856056.

Descrizione: «bambini 400 mg/57 mg/5 ml polvere per sospensione orale» flacone 70 ml con siringa dosatrice.

Paese di provenienza: Repubblica Ceca.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A04462

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Adalat Crono».

Con determina aRM - 146/2021 - 3912 del 16 luglio 2021 è stata revocata, su rinuncia della Pricetag S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: ADALAT CRONO.

Confezione: 044937011.

Descrizione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Paese di provenienza: Grecia.

Confezione: 044937035.

Descrizione: «60 mg compresse a rilascio modificato» 14 compresse.

Paese di provenienza: Spagna.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

21A04463

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naomi».

Estratto determina AAM/PPA n. 539/2021 del 15 luglio 2021

Si autorizzano le seguenti variazioni, relativamente al medicinale NAOMI:

tipo II, C.I.2b) – Aggiornamento degli stampati, per allineamento al prodotto di riferimento «Minisiston». Modifiche editoriali minori e di adeguamento al QRD *template*, versione corrente;

tipo IB, C.I.3z) - Aggiornamento degli stampati per adeguamento alla procedura PSUSA/00001309/201904.

Si modificano i paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 6.5 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e i corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo. Si modificano altresì le etichette ai paragrafi 3, 5 e 12.

Confezioni A.I.C. n.:

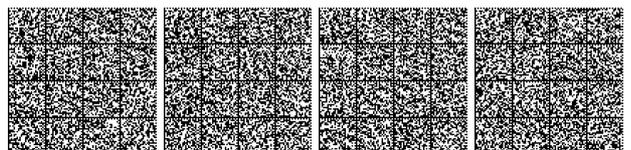
038308019 - «0.1 mg/0.02 mg compresse rivestite» 1x21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038308021 - «0.1 mg/0.02 mg compresse rivestite» 3x21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038308033 - «0.1 mg/0.02 mg compresse rivestite» 6x21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038308045 - «0.1 mg/0.02 mg compresse rivestite» 50x21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al;

038308058 - «0.1 mg/0.02 mg compresse rivestite» 13x21 compresse in blister Pvc/Pvdc/Al.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a. (Codice SIS 1392), codice fiscale 00795170158, con sede legale e domicilio fiscale in largo U. Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Italia.

Numeri procedura: DE/H/0876/001/II/024 – DE/H/0876/001/IB/026.

Codici pratica: VC2/2019/196 – C1B/2020/691.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui al punto 1 del precedente paragrafo, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04464

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Velamox».

Estratto determina AAM/PPA n. 541/2021 del 15 luglio 2021

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni:

tipo II C.I.4), aggiunta di informazioni di sicurezza nei paragrafi dal 4.3 al 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto;

tipo IAin C.I.z), adeguamento alla raccomandazione del PRAC (EMA/PRAC/467491/2017).

Si modificano i paragrafi 1, 2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.7, 4.8, 5.2, 6.1, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 8, 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le corrispondenti sezioni del foglio illustrativo.

Adeguamento all'ultima versione del QRD *template* ed alla linea guida eccipienti. Modifiche editoriali.

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini *standard* della farmacopea europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata di seguito:

A.I.C. n. 023097037 - «37,5 mg/ml polvere per sospensione orale» 1 flacone 100 ml con bicchiere dosatore.

Il suddetto *grouping* di variazioni è relativo al medicinale VELAMOX nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

A.I.C. n.:

023097013 - «500 mg capsule rigide» 12 capsule;

023097037 - «37,5 mg/ml polvere per sospensione orale» 1 flacone 100 ml con bicchiere dosatore;

023097102 - «1 g compresse dispersibili» 12 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Codice pratica: VN2/2020/157.

Titolare A.I.C: Neopharmed Gentili S.p.a (codice fiscale 06647900965).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04465

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vagan».

Estratto determina AAM/PPA n. 542/2021 del 15 luglio 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/446.

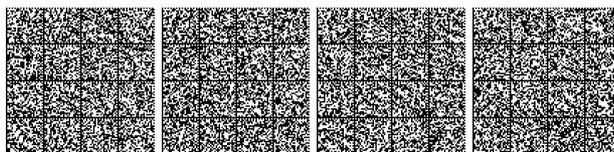
É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società LaboratorioS León Farma S.A. (codice SIS 3209), con sede legale e domicilio fiscale in C/La Vallina S/N, Poligono Industrial Navatejera, 24008 Leon, Spagna (ES).

Medicinale: VAGAN.

Confezioni A.I.C. n.:

045050010 - «0,12 mg/ 0,015 mg ogni ventiquattro ore dispositivo vaginale» 1 dispositivo in bustina, Pet/Al/Ldpe;

045050022 - «0,12 mg/ 0,015 mg ogni ventiquattro ore dispositivo vaginale» 3 dispositivi in bustine Pet/Al/Ldpe;

045050034 - «0,12 mg/ 0,015 mg ogni ventiquattro ore dispositivo vaginale» 6 dispositivi in bustine Pet/Al/Ldpe.

alla società S.F. Group S.r.l. (codice SIS 2625), codice fiscale 07599831000, con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina, 1143, 00156 Roma, Italia (IT).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04466

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arimidex».

Estratto determina AAM/PPA n. 548/2021 del 15 luglio 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/237.

É autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Astrazeneca AB (codice SIS 0690), con sede legale e domicilio fiscale in S-151 85, Stiderdlje, Svezia (SE).

Medicinale: ARIMIDEX.

Confezioni A.I.C. n.:

031809015 - «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

031809027 - «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

031809039 - «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse;

031809041 - «1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse;

031809054 - «1 mg compresse rivestite con film» 100 compresse;

031809066 - «1 mg compresse rivestite con film» 300 compresse.

alla società Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals (codice SIS 3634), con sede legale e domicilio fiscale in 149 Boulevard Bataille de Stalingrad, 69100 Villeurbanne, Francia (FR).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A04467

BANCA D'ITALIA

Proroga della procedura del progetto SIM in amministrazione straordinaria, in Peschiera Borromeo.

(*Omissis*).

Con nota del 6 luglio 2021 il commissario straordinario ha presentato, ai sensi dell'art. 70, comma 5, del TUB, come richiamato dall'art. 56, comma 3, del TUF, istanza per l'autorizzazione alla proroga della procedura, alla quale ha fatto seguito il parere favorevole del comitato di sorveglianza. La proroga richiesta consentirebbe di completare le attività di regolarizzazione intraprese e di verificare le possibili ipotesi alternative in merito all'esito della procedura.

(*Omissis*).

L'individuazione delle iniziative opportune legate alle irregolarità, da un lato, e il processo per la soluzione della crisi aziendale, dall'altro, non possono essere concluse entro l'attuale termine di scadenza della procedura (20 luglio 2021). Si ravvisa pertanto la necessità di prorogarne la durata, onde consentire agli organi straordinari di presidiare la definizione delle ulteriori iniziative connesse al superamento delle irregolarità e di verificare le possibili ipotesi alternative in merito all'esito dell'amministrazione straordinaria.

Alla luce di quanto precede, si dispone la proroga di sei mesi dell'amministrazione straordinaria di progetto SIM ai sensi dell'art. 70, comma 5, TUB come richiamato dall'art. 56, comma 3 del TUF.

(*Omissis*).

Roma, 13 luglio 2021

Il Governatore: VISCO

21A04501

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali.

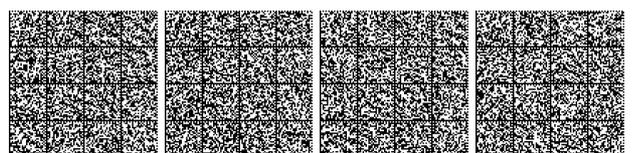
Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex*-Tabacchi relativo a maggio 2021, è pari a: 103,60. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti http://www.cdp.it

21A04606

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Comunicato relativo al decreto direttoriale 9 luglio 2021 recante l'elenco dei beneficiari ammessi alle agevolazioni previste per la Zona franca urbana istituita nei comuni del Centro Italia colpiti dagli eventi sismici del 2016 e del 2017.

Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 9 luglio 2021 sono stati approvati gli elenchi delle imprese e dei titolari di reddito da lavoro autonomo ammessi alle agevolazioni di cui all'art. 46 del decreto-legge 24 aprile 2017, n. 50.

Gli allegati al predetto decreto riportano l'elenco dei soggetti ammessi alle agevolazioni (allegato 1), l'elenco dei soggetti per i quali, stante l'importo della agevolazione concedibile, è stata richiesta la trasmissione della documentazione necessaria per le informative antimafia alla competente Prefettura (allegato 2) e, infine, l'elenco dei soggetti per i quali sono necessari approfondimenti istruttori (allegato 3).

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 12 luglio 2021, nel sito del Ministero dello sviluppo economico http://www.mise.gov.it

21A04457

Comunicato relativo al decreto direttoriale 19 luglio 2021 recante i termini e le modalità di presentazione delle domande di agevolazioni in favore dei progetti delle imprese italiane selezionati dall'impresa comune EuroHPC nell'ambito delle call emanate nel corso del 2020.

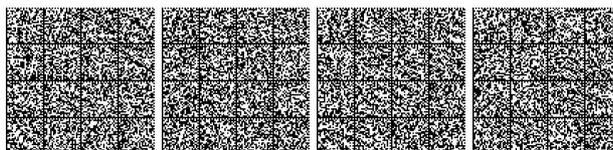
Con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 19 luglio 2021 sono stati definiti i termini e le modalità di presentazione delle domande di agevolazione da parte dei soggetti proponenti di cui all'art. 3 del decreto 1° luglio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 205 del 18 agosto 2020, i cui progetti di ricerca e sviluppo sono stati selezionati nell'ambito delle call indette nel corso del 2020 dall'impresa comune per il calcolo ad alte prestazioni europeo EuroHPC. (*European High Performance Computing*).

Il decreto fissa all'8 settembre 2021 il termine finale per la presentazione delle domande di agevolazione.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del decreto è consultabile dalla data del 20 luglio 2021 nel sito del Ministero dello sviluppo economico http://www.mise.gov.it

21A04516

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-178) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

<u>RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO</u>

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.